＊＊2012年 4月 1日(第9版)
＊2011年 4月12日(第8版)
承認番号 21400BZZ00390000

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途血液処理用装置 70544000

特定保守管理医療機器

血液浄化装置 プラソート iQ21

【 警告 】

〈使用方法〉

- 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。[正常状態以外の使用においては、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置は液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。[本装置内部に液体が浸入すると、誤作動または作動停止により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 患者、本装置、および併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められるときは、患者に安全な状態で本装置を止める等、適切に措置すること。
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、および薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。[血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療中はキャスタをロックし、装置を移動しないこと。[回路離断による失血またはポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置に血液回路および併用医療機器を装着するとき、以下に注意すること。[漏血の検出不能、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化および体温上昇、加温不足による体温低下等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
  - 療法に応じて、血液回路が正しく次の各部に装着されていること。気泡検知器/クランプ/血液検知器、漏血検知器、チャンバホルダ、加温器、各ポンプ、各圧力受圧口、各ピンチバルブ、各重量計、各チューブホルダ、補液空検知器、および透析液空検知器。
  - 血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、血液回路同士の接続も緩み無く確実であること。
  - 傷や汚れなどを付けないこと。
- 装置の各圧力受圧口には必ず疎水性エアフィルタを使用すること。特に、血液回路に疎水性エアフィルタが付属していない場合は、必ず新品を使用し、以下に注意すること。[交差感染、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - 疎水性エアフィルタの破損などで装置の圧力受圧口に汚染が認められたら、使用する前に装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
  - 疎水性エアフィルタが血液や輸液などで濡れた場合には、直ちに交換すること。
- モニタ重量計のホルダ部に無理な力を加えないこと。[重量計が壊れ、ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 使用するシリンジについて以下に注意すること。[希望する注入速度で注入されずに、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - シリンジサイズと画面に表示されている状態表示アイコンのシリンジサイズが一致していること。
  - シリンジの20mL分の長さが設定メニューの「その他」-「シリンジ2」で設定されている長さに一致していること。
- 警報範囲は、医師の指示の下に実際の使用条件に合わせて、適切な値を設定すること。特に静脈圧下限警報設定値は以下の条件を満たすこと。[失血等、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - 静脈側血液回路離断などによる失血を検知できること。
  - 血液凝固等による血流量低下を検知できること。
- 使用するチューブ径の設定(通常・小児用)は、実際に使用するチューブと一致させること。[血液は表示されている流量で流れず、血液が凝固したり、期待する治療効果が得られずに、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療中、不用意に本装置および併用医療機器に触れないこと。[誤操作により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 各ポンプ(BP、FP、DP、RPおよびSP)を運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。[意図した流量が確保されず、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
- WS1(除水重量計)、WS2(モニタ重量計)に余分な力を加えないために、以下に注意すること。[ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - WS1(除水重量計)、計量チャンバとその接続部の血液回路およびエアフィルタには、周辺の血液回路や各空検知器のコード、その他の異物等を接触させないこと。
  - WS1(除水重量計)の周囲のチューブは必ずチューブホルダに装着すること。
  - WS2(モニタ重量計)にタンクを装着したとき、タンクが筐体および床等に触れないこと。また、タンクに排液チューブ等を取り付けるときにも、チューブに無理な力がかからないようにすること。
- 治療中は「治療」以外の工程にしないこと。[警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
- 液面操作ボタンを操作するときは、液面を見て、必要以上に液面を上下させないこと。[液面操作ボタンを不用意に押し続けると、血液回路や血液浄化器内に空気を混入させたりエアフィルタを濡らすおそれがある。]
- 気泡警報発生中は、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ドリップチャンバの液面調整をしないこと。
  - クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子などで遮断すること。
- 使用中に気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血等の異常がある場合は、患者に安全な状態で適切に措置すること。
- 洗浄中には使用する血液浄化器および血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 装置の設定を変えた場合には、必ず変更ボタンを押すこと。[設定が反映されず、装置が意図しない動作をすることにより、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

MM3-00518-18

- マニュアルモードでは、腹水濾過濃縮再静注法以外の治療を行わないこと。
- 必ず患者との接続を外してから回路破棄を選択すること。[気泡、圧力等の警報は機能しない。]
- 治療中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに治療を中止すること。
- 本装置を転倒させたり、衝撃が加わった場合には使用せず、必ず業者による保守点検を実施すること。
- 停電が発生したとき、バッテリ(オプション)がない状態ではCV(クランプ)は閉塞しているので、手動で返血する場合には、かならずCV(クランプ)から血液回路を外すこと。血液回路を外す際には、血液回路を傷つけないよう十分注意すること。[クランプしたまま血液ポンプを手動で回転させると、溶血するおそれがある。]
- 停電が発生したとき、バッテリ(オプション)がない状態では気泡を監視できないので、返血の際には患者への気泡の混入に十分注意すること。

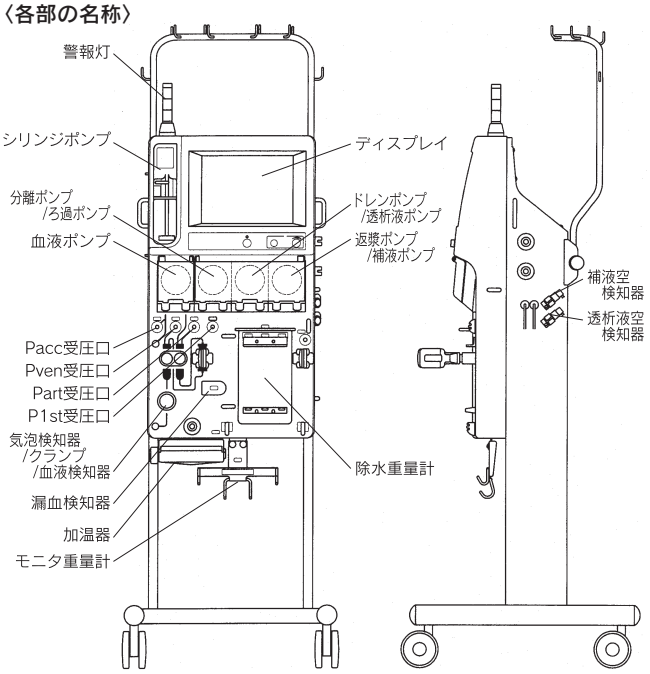
【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉
- 本装置には指定の血液回路以外は使用しないこと。[指定以外の血液回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定の血液回路は取扱説明書を参照。]

〈使用方法〉
- 本装置は防爆型装置ではないので、爆発の危険のある可燃性の麻酔剤などを用いる場所では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]
- 本装置のシリンジポンプは、抗凝固剤以外は使用しないこと。[抗凝固剤以外は想定していない。]

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉



〈電気的定格〉
電源電圧：AC100V
周波数　：50/60Hz
電源入力：300VA

〈機器の分類〉
電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

〈電磁両立性〉
本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈寸法・質量〉
寸　法：574(W) x 1445(H) x 644(D) mm(突起物は除く)
質　量：約70kg

〈作動・動作原理〉

本装置は血液浄化装置として、特に血漿交換療法、血漿浄化法(二重ろ過法、血漿吸着法)、吸着式血液浄化療法および血球成分除去療法に使用される膜型血漿分離用装置である。
各々のポンプは血液回路を交互に圧閉・送液する、いわゆるローラポンプであり、チューブ径から規定される単位回転当りの流量をもとに回転数制御にて流量制御を行っている。駆動にはステッピングモータを採用し、このモータの特長である速度安定性によって定流量運転を確保している。また、モータがロックするなどの異常時に備えて、ポンプロータの回転を検出するセンサを設けて常に回転の状態を監視している。さらに、重量計によって処理量を計測し、目標とする処理量に一致するようポンプ流量のフィードバック制御を行っている。
また、臨床を安全に実施するために、圧力モニタ、気泡検知器、補液の空検知器、漏血検知器、血液検知器および血液回路を閉塞するためのクランプなどの安全装置を備えている。
本装置は、その他にも腹水ろ過濃縮再静注法および持続緩徐式血液ろ過術にも応用できる。

【 使用目的、効能又は効果 】

〈使用目的〉
血液の浄化を目的として、血漿交換療法、血漿浄化法(二重ろ過法、血漿吸着法)、吸着式血液浄化療法、血球成分除去療法、腹水ろ過濃縮再静注法、および持続緩徐式血液ろ過術の各治療法に適応できる。

【 品目仕様等 】

〈性能〉
主な仕様
1) BP(血液ポンプ)
　流量制御範囲：回路チューブ内径6.6mm、外径10mmのとき、5～250mL/min(オプションにより1～250mL/min)
　流量表示誤差：表示値10、100、250mL/minのとき実測値との差は±10%以内
　吸い込み圧　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：735.6mmHg以上
　駆動方式　　：ステッピングモータ

2) FP(分離ポンプ/ろ過ポンプ)
　流量制御範囲：回路チューブ内径4.5mm、外径8mmのとき、1～100mL/minまたは0.01～6.00L/h
　回路チューブ内径6.6mm、外径10mmのとき、1～200mL/minまたは0.01～12.00L/h
　流量表示誤差：表示値0.6、6.00L/hのとき実測値との差は±10%以内
　吸い込み圧　：－300mmHg以下
　吐出圧　　：735.6mmHg以上
　駆動方式　　：ステッピングモータ

3) DP(ドレンポンプ/透析液ポンプ)
　流量制御範囲：回路チューブ内径4.5mm、外径8mmのとき、1～100mL/minまたは0.01～6.00L/h
　回路チューブ内径6.6mm、外径10mmのとき、1～200mL/minまたは0.01～12.00L/h

流量表示誤差：表示値0.6、6.00L/hのとき実測値との差は
±10%以内
吸い込み圧　：−300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上
駆動方式　　：ステッピングモータ

4）RP（返血ポンプ/補液ポンプ）
流量制御範囲：回路チューブ内径4.5mm、外径8mmのとき、
1〜120mL/minまたは0.01〜6.00L/h
回路チューブ内径6.6mm、外径10mmのとき、
1〜200mL/minまたは0.01〜12.00L/h
流量表示誤差：表示値0.6、6.00L/hのとき実測値との差は
±10%以内
吸い込み圧　：−300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上
駆動方式　　：ステッピングモータ

5）SP（シリンジポンプ）
流量制御範囲：0.1〜15mL/h
流量誤差　　：表示値5.0mL/hのとき表示値との差は
±0.2mL/h以内
使用シリンジ：20、30、50mL
過負荷警報　：137〜235kPaで発生すること
早送り時流量：0.1mL/s以上
駆動方式　　：ステッピングモータによるラック・ピニオン駆動方式

6）V1〜V3（ピンチバルブ1〜3）
方　式　　：ロータリソレノイドによる圧閉式
クランプ圧力：＋500mmHg以上

7）AD1（気泡検知器）およびCV（クランプ）
超音波により累積して設定量を超えた時点で警報作動する。
使用回路チューブ：内径3.3mm、外径5.7mm
または内径3.3mm、外径5.5mm
最低検知感度：0.01mL以上（血液ポンプ流量100mL/min）
クランプ方式：ソレノイドによるチューブ圧閉式
クランプ圧力：＋735.6mmHg 以上

8）AD2（透析空検知器）
超音波により透析液ライン内の液が空になったとき警報作動する。
使用回路チューブ：内径3.3mm、外径5.7mm
または内径3.3mm、外径5.5mm

9）AD3（補液空検知器）
超音波により補液ライン内の液が空になったとき警報作動する。
使用チューブ：内径3.3mm、外径5.7mm
または内径3.3mm、外径5.5mm

10）BD（血液検知器）
光学式により回路チューブ内の血液と生理食塩水を判別する。

11）LD（漏血検知器）
光学式により、設定量の血液を検出したとき警報作動する。

12）WS1（除水重量計）
定　格：3kg
質量表示誤差：表示値と実測値（治具分銅の質量）の差は治具分銅の質量　250gのとき±2g以内
500gのとき±2g以内

13）WS2（モニタ重量計）
定　格：20kg
質量表示誤差：表示値と実測値（治具分銅の質量）の差は治具分銅の質量　6.00kgのとき±0.06kg以内
10.00kgのとき±0.10kg以内

14）圧力モニタ
①Part（動脈圧）
圧力測定範囲：−500〜＋500mmHg
表　示　　：ディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式（ディスプレイおよび内部設定）
圧力表示誤差：表示値−300mmHgと300mmHgのとき
±15mmHg以内
表示値0mmHgのとき±4mmHg以内
②Pven（静脈圧）
圧力測定範囲：−500〜＋500mmHg
表　示　　：ディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式（ディスプレイおよび内部設定）
圧力表示誤差：表示値−300mmHgと300mmHgのとき
±15mmHg以内
表示値0mmHgのとき±4mmHg以内
③P1st（血漿圧/ろ過圧）
圧力測定範囲：−500〜＋500mmHg
表　示　　：ディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式（ディスプレイおよび内部設定）
圧力表示誤差：表示値−300mmHgと300mmHgのとき
±15mmHg以内
表示値0mmHgのとき±4mmHg以内
④P2nd（血漿入口圧）
圧力測定範囲：−500〜＋500mmHg
表　示　　：ディスプレイに表示
警　報　　：上下限圧設定方式（ディスプレイおよび内部設定）
圧力表示誤差：表示値−300mmHgと300mmHgのとき
±15mmHg以内
表示値0mmHgのとき±4mmHg以内
⑤Pacc（採血圧）
圧力測定範囲：−500〜＋500mmHg
表　示　　：ディスプレイに表示
警　報　　：下限圧設定方式（ディスプレイおよび内部設定）
圧力表示誤差：表示値−300mmHgと300mmHgのとき
±15mmHg以内
表示値0mmHgのとき±4mmHg以内

15）HT（加温器）
設定温度範囲：35〜40℃
加温性能　　：出入口の温度差が10℃以上
（血液ポンプ流量20mL/min、入口液温20±2℃、室温25±2℃）
温度制御機能：出口温度の変化幅が1.6℃以内
（血液ポンプ流量20mL/min、入口液温20±2℃、室温25±2℃）

16）ディスプレイの表示機能
タッチパネル付きカラー液晶ディスプレイを使用し、データ画面とメニュー画面がある。
・データ画面では、血液ポンプ、分離ポンプ/ろ過ポンプ、返血ポンプ/補液ポンプ、ドレンポンプ/透析液ポンプ、シリンジポンプの流量、圧力モニタ、ＴＭＰ、血液循環量、ろ過量、補液量、透析液量、除水量、加温器温度、時刻、経過時間、警報内容等の治療および保守点検に必要なデータを表示する。
・メニュー画面では、モード設定、警報設定、初期設定等の表示および設定が可能。

17）ナースコール
装置が警報状態にあるとき、報知信号を出力することができる。

18）バッテリ（オプション）
停電時に瞬時にバッテリに切り換えて装置の必要性能と警報を生かして、血液の回収を可能とするものである。
停電時の電源供給時間は、フル充電状態にて約15分。

【 操作方法又は使用方法等 】

〈使用条件〉
周囲温度：10～35℃
相対湿度：35～75%（ただし結露なきこと）
気　　圧：700～1060hPa

〈使用方法〉

1. 血漿交換療法：[PE]
血漿浄化法(二重ろ過法)：[DFPP]
血漿浄化法(血漿吸着法)：[PP]
吸着式血液浄化療法：[DHP]
血球成分除去療法：[LCAP]
持続緩徐式血液ろ過術：[CHF]、[CHD]、[CHDF]

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 治療モードに合わせて、モジュールおよび血液回路を装着する。
④ プライミング方法を選択してモジュールおよび血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① [PE]、[DFPP]、[CHF]、[CHD]、[CHDF]の場合：
抗凝固剤入りのシリンジをSPに装着し、血液回路に補液を接続する。
[PP]の場合：
抗凝固剤入りのシリンジをSPに装着する。
[DHP]、[LCAP]の場合：
抗凝固剤の種類によって、SPに抗凝固剤入りのシリンジを装着するか、またはDPに抗凝固剤を加えた生食バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、治療方法にあわせてポンプの流量を設定する。
[PE]の場合のポンプは：
FP、RP、およびSP
[DFPP]、[CHF]、[CHD]、[CHDF]の場合のポンプは：
FP、DP、RP、およびSP
[PP]の場合のポンプは：
FPおよびSP
[DHP]、[LCAP]の場合のポンプは：
SPまたはDP
③ 血液回路を患者に接続し、BPを運転して血液を血液回路に循環させる。
④「開始」スイッチを押す。
⑤ 予定した処理量に到達するまで臨床を行なう。
⑥「停止」スイッチを押す。

3) 回収
① [DFPP]、[PP]、[DHP]、[LCAP]の場合：
モジュールおよび血液回路内の血液および血漿の返血漿を行なう。
[PE]、[CHF]、[CHD]、[CHDF]の場合：
モジュールおよび血液回路内の血液の返血を行なう。
② 血液ポンプが停止していることを確認して患者との接続を取り外し、モジュールおよび血液回路を装置から取り外して廃棄する。
③ 電源を切る。

2. 腹水ろ過濃縮再静注法

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療法の「マニュアル」を選択する。
③ モジュールおよび血液回路を装着する。
④ モジュールおよび血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① あらかじめ患者より採取した腹水貯留バッグとろ過濃縮腹水貯留バッグを血液回路に接続する。
② RPの流量を設定する。
③ 腹水貯留バッグが空になるまでBPを運転する。
④ RPを運転しながらローラクランプを調節してろ過された腹水を濃縮する。
⑤ 予定した処理量に到達するまで腹水を循環させる。

3) 終了
① 血液ポンプが停止していることを確認してモジュールおよび血液回路を装置から取り外して、ろ過濃縮腹水貯留バッグを除いて廃棄する。
② 電源を切る。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- 洗浄を開始する前に、洗浄液ラインの点滴筒内には空気が残らないようにすること。[空気が残っていると、空気を返血ラインに巻き込むおそれがある。]
- 治療開始にあたっては、治療法に応じて各ポンプ(BP、FP、DP、RPおよびSP)の設定流量を設定し、「開始」ボタンを押すこと。
- 定期的に血漿またはろ液をサンプリングして分析し、漏血・溶血がないことを確認すること。
- ろ過量、補液量、および透析液量は必要に応じ装置の表示量と実際量の誤差を定期的に確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉
- 本装置を分解、改造しないこと。
- 電源コードは付属のコードを使用し、また付属のコードは他の製品で使用しないこと。[電気的安全性が保証されない。]
- アース未接続での使用、および2Pコンセントへの接続は行なわないこと。
- テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行なわないこと。また変換アダプタは使用しないこと。
- 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
  - 強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療機、放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等
  - 装置のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば携帯電話、無線機等。
- 不用意に操作パネルに触れたことを知るために、操作パネルの操作クリック音を「消音」に設定しないこと。
- 患者が本装置に直接触れないようにすること。
- 本装置が他の機器またはベッド等と直接触れないようにすること。
- 警報が発生してクランプが閉塞した場合、電源スイッチをOFFにせずに静脈圧を確認し、クランプが開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。[圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてドリップチャンバ内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。]

〈相互作用〉
併用注意
- 他の医療機器との併用は、正確な操作を誤らせたり危険を起こすおそれがあるので十分注意すること。

● 本装置と同時に使用する血液浄化器および血液回路等の医療機器については、各々の添付文書を参照すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

〈保管方法〉

● 次の環境条件で保管すること。
周囲温度：－10～50℃ （バッテリ付きは－10～40℃）
相対湿度：35～85%（ただし結露なきこと）
気　　圧：500～1060hPa
● 水のかからない場所に保管すること。
● 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
● 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
● 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定な状態で保管すること。
● キャスタはロックして保管すること。
● 直射日光の当たらない場所およびクーラー、暖房器具、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。
● バッテリ(オプション)が搭載されている場合には、毎月一回、48時間以上通電してバッテリに充電すること。

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 [自己認証(当社データ)による]

【 保守・点検に係る事項 】

専門知識を有する熟練した者が保守点検を実施すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用前（毎回）	● 外観の確認　● コード類の確認 ● 表示等の確認　● 装置の機能確認 ● 安全装置の作動確認
	6か月ごと	● 圧力ライン点検　● ギャップの確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	12か月ごと	● コネクタの接続確認 ● 作動部品点検　● センサ点検 ● 警報作動試験　● 電気的安全性試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉

製造販売終了後、8年。ただし、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。

【 包装 】

1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売元*
株式会社メテク
〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66*
Tel 049-223-0241*

製造元*
株式会社メテク

販売元(問い合わせ窓口)
旭化成メディカル株式会社**
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地
Tel 03-3296-3770